Date d'approbation :	04.03.2008

ANNEXE

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1- DENOMINATION

ATROPINE (SULFATE) AGUETTANT 0,50 mg/ml, solution injectable

2- COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfate d'atropine..... 0,50 mg

Chlorure de sodium..... 9,00 mg
Acide chlorhydrique concentré ..... q.s.pH 3,5
Eau pour préparations injectables ..... qsp 1 ml

3- FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4- DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Pré-anesthésie: protection des manifestations vagales (bradycardie à l'induction).
- Bloc auriculo-ventriculaire ou atrio-ventriculaire.
- Dans l'infarctus : prévention et traitement des blocs auriculo-ventriculaires et des bradycardies sinusales.
-Traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires.
- Traitement symptomatique des manifestations spasmodiques et douloureuses des voies urinaires.
- Antidote spécifique dans les intoxications aiguës par les anticholinestérasiques (insecticides organo-phosphorés et carbamates) ou par les médicaments parasympathicomimétiques ou cholinomimétiques.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie sous-cutanée ou intra-veineuse lente, selon l'indication.
La spécialité doit être administrée sous contrôle médical.

- Antispasmodique (voie SC) :
  . chez l'adulte : 0,25 à 1 mg toutes les 6 heures, posologie maximale : 2 mg/ 24 heures.
  . chez l'enfant : * au dessus de 6 ans : 0,50 mg en dose unique,
  * entre 2 et 6 ans : 0,25 mg en dose unique.

- Médication pré-anesthésique (voie SC)
  . chez l'adulte : 1 mg,
  . chez l'enfant (de 30 mois à 15 ans) : 0,1 mg à 0,5 mg,
  . chez le nourrisson (de 1 à 30 mois) : 0,1 mg à 0,3 mg.

- En cardiologie (voie IV lente) : 0,5 à 1 mg.

-En cas d'intoxication (voie IV lente) : 2 mg d'emblée, puis 1 mg toutes les 1/2 heures jusqu'à asséchement des sécrétions bronchiques.

4.3 Contre indications

Ce médicament ne doit pas être administré en cas de :
- hypersensibilité à l'un des constituants,
- risque de glaucome par fermeture de l'angle.
- risque de rétention urinaire lié à des troubles urétro-prostatiques.
- en cas d'allaitement

Ce médicament est généralement déconseillé au cours du dernier trimestre de la grossesse (cf chapitre Grossesse et allaitement)

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Utiliser avec prudence en cas de :
. hypertrophie prostatique,
. insuffisance rénale et/ou hépatique,
. insuffisance coronarienne, troubles du rythme, hyperthyroïdie,
. bronchite chronique (en raison de l'accroissement de la viscosité des sécrétions bronchiques),
. iléus paralytique, atonie intestinale chez le sujets âgés, mégacôlon toxique.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments au moment de l'emploi.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations à prendre en compte :
+ Autres substances atropiniques : antidépresseurs imipraminiques, antihistaminiques H1 sédatifs, antiparkinsoniens anticholinergiques, disopyramide (antiarythmique de la classe Ia), méquitazine, neuroleptiques phénothiaziniques.
Addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche…

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse
Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène de l'atropine dans une seule espèce et à doses très élevées.
En clinique, l'utilisation de l'atropine au cours d'un nombre limité de grossesses n'a apparement révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier à ce jour. Toutefois, des études complémentaires sont nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser l'atropine pendant la grossesse.

Allaitement
Le passage de l'atropine dans le lait maternel peut entraîner un surdosage chez le nourrisson, avec notamment des signes de toxicité neurologique. De surcroît, l'atropine diminue la sécrétion lactée. En conséquence, si la prise de ce médicament apparaît réellement indispensable, l'allaitement est contre-indiqué.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Prévenir les conducteurs de véhicule et les utilisateurs de machine du risque lié aux troubles de l'accomodation.

4.8 Effets indésirables

- sécheresse buccale,
- épaississement des sécrétions bronchiques,
- diminution de la sécrétion lacrymale,
- troubles de l'accomodation,
- tachycardie, palpitations,
- constipation,
- rétention d'urine,
- excitabilité,
- irritabilité, confusion mentale chez les personnes âgées.

Un ajustement de la posologie peut permettre de diminuer ou de faire disparaître ces effets.

4.9 Surdosage

Signes cliniques : sécheresse de la bouche, mydriase, paralysie de l'accomodation, tarissement des sécrétions et surtout tachycardie, agitation, confusion et hallucinations allant jusqu'au délire, dépression respiratoire.
Traitement symptomatique avec surveillance cardiaque et respiratoire, en milieu hospitalier.

5- PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

ANTI-SPASMODIQUE ANTI-CHOLINERGIQUE / PREMEDICATION EN ANESTHESIE / ANTI-ARYTHMIQUE/ ANTIDOTE
(A : appareil digestif et métabolisme)
(C : système cardio-vasculaire)

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6- DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments au moment de l'emploi.

6.2 Durée de conservation

3 ans.

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver l'ampoule dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient

1 ml en ampoule bouteille (verre incolore de type I) de 1 ml ; boîte de 10 ou 100.

6.5 Mode d'emploi, instruction concernant la manipulation

Sans objet.

7- PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

370 136-4 : 1 ml en ampoule bouteille (verre incolore) de 1 ml, boîte de 10
370 137-0 : 1 ml en ampoule bouteille (verre incolore) de 1 ml, boîte de 100

8- CONDITION DE DELIVRANCE

Liste I.

9- TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69 007 LYON cedex

10- DATE D'APPROBATION/REVISION

AMM du 17 Avril 1991
Rectificatif du 7 Juillet 1997, 23 Décembre 2005, 11 janvier 2006, 20 Février 2007, 4 mars 2008